



Investerarbrev 2 oktober 2023

Intervju med Karl Bullen, COO på Prolight Diagnostics - Allt utvecklas enligt plan



Vad fick dig att börja arbeta för Prolight Diagnostics?

Initialt var det grundarna av Psyros™ teknik och deras meriter som väckte mitt intresse. Detta förstärktes när jag första gången träffade utvecklingsteamet på anläggningarna i Sandwich. Teamets förmåga att visa teknikens potential i ett så tidigt utvecklingsstadium (mindre än 6 månader in i programmet) var övertygande. Det som snabbt stod klart för mig var att detta var en enkel men unik, kraftfull teknik, med verklig potential att kunna produceras till en låg kostnad. Detta stöddes av ett erfaret team som hade kunskanden och drivkraften för att få ut en banbrytande teknik på marknaden. Det var vid den tidpunkten som jag bestämde mig för att jag inte kunde missa möjligheten att få vara med på denna resa.

Organisationen har nyligen flyttat till ett renoverat kontor, inklusive egna laboratorier. Hur tror du att dessa nya anläggningar kommer att bidra till er fortsatta framgång?

Som ni kan se på bilderna har vi nu en modern kontorsyta som har skräddarsytt exakt efter våra behov. Det extra laborierutrymmet har gjort det möjligt för oss att utöka FoU-verksamheten när vi accelererar vårt utvecklingsprogram. Vi har också etablerat en dedikerad tillverkningsutvecklingslinje som används för att optimera de tillverkningsprocesser som kommer att användas för pilotproduktion.

Hur skulle du beskriva kulturen i organisationen idag?

Vi har kunnat attrahera ett utmärkt team av kompetent och mycket erfaren personal i takt med att organisationen vuxit. Kulturen präglas av handlingskraft och spetskompetens, i kombination med teamwork och en stark tro på våra mål. Även om vi fortfarande är en liten organisation är vi slimmade och extremt effektiva. Alla är stolta över att vi har levererat våra interna milstolpar och är övertygade om att allt utvecklas enligt plan.

Vad fokuserar du och teamet på just nu?

Vi har många viktiga aktiviteter som pågår i olika arbetsflöden. De tre viktigaste fokusområdena för vårt utvecklingsprogram just nu är följande: för det första arbetet med att utveckla vårt kvalitetsledningssystem (QMS) för att uppnå ISO 13485-ackreditering för utveckling av IVD-enheter. Detta är en viktig milstolpe på vägen mot regulatorisk certifiering av Psyros™ POC-system. För det andra fortsätter vi utvecklingen av vårt högkänsliga troponintest och optimeringen av våra antikroppskombinationer. Det tredje fokusområdet är att slutföra användbarhetsstudier för testkorts design och systemarbetsflöden inom akutmottagningen. Dessa studier ger värdefulla insikter för att säkerställa att produkten inte bara uppfyller stränga regulatoriska krav, utan även tillfredsställer slutanvändarnas behov i en mängd olika kliniska miljöer.

Hur många olika typer av prototyper kommer ni att utveckla med ITL för att komma fram till det finala instrumentet?

Det exakta antalet prototyper och undermoduler som ska utvecklas för att komma till ett kommersiellt instrument redo för klinisk validering kan variera. Generellt ser processen ut som följer: vi kommer att arbeta tillsammans med ITL för att producera ett antal alfa-prototyper för att finjustera designen. Därefter kommer vi att producera beta-prototyper för tester av regulatorisk efterlevnad, utvärdering och verifiering. När dessa processer är klara kommer vi att gå över till pilottillverkningslinjen för att producera de första kommersiella instrumenten redo för validering och kliniska prestandastudier. Vi har stark intern kompetens och erfarenhet av att hantera dessa steg och jag är övertygad om att vi kommer att slutföra dem framgångsrikt och effektivt tillsammans med ITL.



Kommer ni att tillverka testkortet internt eller kommer ni att använda kontraktstillverkare?

Det är ett viktigt beslut och kommer att baseras på hur vi kan uppnå de lägsta varu- och produktionskostnaderna. Vi utvärderar fortfarande båda alternativen och väntar på offerter från kontraktstillverkare innan vi fattar det beslutet.

Under 2023 AACC* Annual Scientific Meeting + Clinical Lab Expo inledde ni kontakter med potentiella partners. Hur fortskrider diskussionerna, kan ni avslöja några företagsnamn?

AACC är den främsta internationella kongressen för IVD-företag. Vi träffade hundratals deltagare och fick ett enormt intresse under kongressen. Denna positiva feedback bekräftade att vår egenutvecklade digitala POC-teknik kan vara början på ett paradigmskifte för POC-testning. Med vår banbrytande teknik kommer möjligheten att utveckla nya ultrakänsliga POC-tester som för närvarande endast är tillgängliga i specialiserade laboratorier för klinisk diagnostik. Givet den positiva responsen vi fick under AACC accelererar vi nu våra affärsutvecklingsaktiviteter. Dessa aktiviteter involverar dock engagemang av många intressenter i varje företag vilket gör processen tidskrävande. Alla konversationer regleras av ömsesidiga sekretessavtal (NDA) och därför får jag inte avslöja några företagsnamn.

* AACC har bytt namn till the Association for Diagnostic & Laboratory Medicine (ADLM)

Avslutningsvis vill vi informera om att 6-8 oktober 2023 äger kongressen Japanese Association of Clinical Laboratory Systems (JACLaS) rum i Yokohama Japan. TTP (The Technology Partnership) kommer att delta och visa upp ett koncept av POC-systemet Microflex i sin monter. För mer information se: <https://www.ttp.com/events/jaclas-expo-2023/>